



**MODELO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LOS
ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR EL INVIMA**
**RISK MANAGEMENT MODEL FOR ESTABLISHMENTS MONITORED
BY THE INVIMA**

Juan Carlos González Mendoza
Químico Farmacéutico.
Codigo: 1301049

Director de Trabajo de Grado:
Ing. Freddy León Reyes, M.Ed

Artículo presentado como requisito para obtener el título de
Especialista en Gerencia Integral de Proyectos.

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA INTEGRAL DE
PROYECTOS
NOVIEMBRE DE 2015

MODELO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR EL INVIMA

RISK MANAGEMENT MODEL FOR ESTABLISHMENTS MONITORED BY THE INVIMA

Juan Carlos González Mendoza
Químico Farmacéutico.
Universidad Militar Nueva Granada.
Bogotá, Colombia
jucgonzalezme@unal.edu.co
jucgme@gmail.com

RESUMEN

La gestión del riesgo se ha convertido en una herramienta importante para el desarrollo de las organizaciones a nivel mundial. En el caso local dado a los cambios normativos, es imperativo que las empresas que tienen implicaciones sanitarias, conozcan como el INVIMA realizara sus procesos de inspección.

Dentro de las posibilidades para realizar un proceso de gestión del riesgo en este artículo se describe como una empresa puede desarrollar un modelo de gestión del riesgo con 4 pasos principales los cuales son: Creación de un comité de riesgos dentro de la organización el cual es el pilar de todo el proceso; identificación de los riesgos: en donde la experticia y metodologías como lluvia de ideas, DOFA, diagrama de procesos entre otras son importantes para recolectar la información necesaria; análisis de riesgos: en donde se plantean dos estrategias FMEA y análisis basado en Calidad, Alcance, Tiempo y Costo; y estrategias de mitigación y control continuo.

Palabras Clave: Gestión del Riesgo, INVIMA, FMEA, Riesgo.

ABSTRACT

Risk management has become an important development tool organization worldwide. In the local case as to regulatory changes, it is imperative that companies that have health implications, knows as the INVIMA will does its inspection processes.

Among the possibilities for a risk management process, this article describes how a company can develop a risk management model with 4 major steps which are: creation of a risk committee within the organization which is the pillar of the whole process; risk identification: where the expertise and methodologies such as brainstorming, SWOT, process diagram among others are important to collect the necessary information; risk analysis: where two strategies based on Quality and

FMEA analysis, scope, time and cost involved; and mitigation strategies and continuous control.

Keywords: Risk management, INVIMA, FMEA, Risk.

INTRODUCCIÓN

La gestión del riesgo es un tópico crucial en el desarrollo de las actividades cotidianas de cualquier organización, ya que permite mejorar y optimizar los procesos en la empresa. Es por esto que se ha visto como en los últimos años las empresas ya sean de carácter público o privado, están empezando a utilizar esta actividad con mayor frecuencia para con esto ser más competitivos y poder afrontar con mayor eficiencia y efectividad los cambios que acarrea la globalización.

El estudio de la gestión del riesgo se inicia después de la segunda guerra mundial, en un principio y asociado al mercado de seguros en donde su desarrollo estaba relacionado con el cómo proteger los intereses de las personas naturales y de las empresas frente a un accidente. Luego en los años 70 y 80 se observó una expansión de esta filosofía a otros campos como el financiero, el cual ha realizado grandes aportes en cuanto a la cuantificación es decir a la utilización de modelos estadísticos y probabilísticos significativos para evaluar numéricamente los impactos y ocurrencia de eventos que puedan perjudicar o beneficiar a la entidad financiera [1].

Apartir de esta época en diversas industrias el uso de la gestión de riesgos tomó una mayor relevancia, como por ejemplo en el desarrollo de dispositivos médicos, en la industria Aero espacial, automovilística, o en la prestación de servicios como es el caso de las empresas de telecomunicaciones [2].

En Colombia en la década de los 2000 esta metodología llega al país a través de la norma NTC 5254 que plantea que la medición de los riesgos se debe realizar mediante el uso de un método cualitativo que comprende la observación de dos variables principales: la probabilidad y el impacto de tal forma que el comparar estas dos variables se realice un procedimiento lógico que permita identificar, valorar y tratar los riesgos encontrados. Al ver la utilidad y el valor agregado que esto podía tener en las organizaciones, estas empezaron a certificar sus procesos conforme a la norma ISO31000:2009 que introdujo al ciclo de Deming como un procedimiento para la identificación y valoración de riesgos [3].

Con lo anteriormente expuesto y teniendo en cuenta por ejemplo que en la producción de medicamentos la calidad en cuanto al proceso productivo y los procesos de soporte han evolucionado a lo largo de los años, en donde la calidad referida al control y la garantía de la misma se ha fortalecido gracias al desarrollo de la ciencia y de lecciones aprendidas, lo que llevó a que los riesgos fueran

involucrados (como se puede ver en los requerimientos exigidos por las Buenas Prácticas de Manufactura, en las especificaciones de las monografías farmacopeas por ejemplo [2]), en la industria farmacéutica, cosmética y afines. La gestión del riesgo es un tópico relativamente nuevo pero agencias regulatorias como la FDA (Food Drug Administration) o la ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) ya han desarrollado guías para que la industria controlen sus procesos mediante la gestión del riesgo [4-5] el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que es el organismo que se encarga de ejercer “inspección, control y vigilancia a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo” entre otras.[6], en el año 2014 mediante el Decreto 2078 de 2012, por el cual se estableció una nueva estructura para el INVIMA y se determinaron las funciones de sus dependencias – Rediseño Institucional [7] y la resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario para los productos de uso y consumo humano, bajo un enfoque basado en riesgos [8], expide la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos - IVC SOA para “orientar a cada uno de los líderes de las direcciones de orden misional en el análisis, captura de información y valoración de riesgos sanitarios en el Modelo” lo que tiene como objetivo “valorar los productos y establecimientos de acuerdo a sus riesgos; construir perfiles de riesgos según la criticidad sanitaria de los vigilados y proveer información para la priorización de visitas y facilitar el seguimiento y control sanitario de los establecimientos bajo vigilancia”.[3]

Esto supedita un cambio en la forma en que el INVIMA realiza sus procesos de inspección, vigilancia y control de los establecimiento bajo su vigilancia lo que lleva a que las industrias nacionales evalúen la forma en que administran sus procesos para con esto elevar sus estándares y estar en concordancia con esta nueva forma de control establecido por el ente regulador de la industria a nivel nacional.

1. MATERIALES Y MÉTODOS

1.1. Antecedentes

Dentro de los cambios propuestos por el gobierno nacional, en el año 2012 mediante el decreto 2078, se generó un proceso de rediseño institucional, que entre otras cosas cambió la forma en que se realiza la inspección, vigilancia y

control enfocando estos procesos hacia un modelo de riesgos para todas las direcciones del instituto, entendiendo a estas como las dependencias en la entidad sanitaria encargadas de regular todos los aspectos sanitarios de los productos bajo su control; estas direcciones son:

- Dirección de medicamentos y productos biológicos.
- Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías.
- Dirección de alimentos y bebidas.
- Dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica.
- Dirección de operaciones sanitarias.
- Dirección de responsabilidad sanitaria.

Este nuevo modelo se formalizo por medio de la resolución 1229 de 2013. [7-8] generando El modelo de Inspección, Vigilancia y Control Basado en Riesgos – IVC SOA, el cual en términos generales, contempla la medición de tres variables que son cruciales para determinar el nivel de riesgo de un establecimiento las cuales se identifican en la ecuación (1) [3]:

$$p_i = \beta_1 VT_i + \beta_2 VX_i + \beta_3 RIESGO\ SOA_i \quad (1)$$

En donde

p_i : Es el nivel de riesgo acumulado de un establecimiento,

VT_i : Hace referencia al puntaje del riesgo que ha sido acumulado al evaluar las variables que son transversales a las Direcciones del ente sanitario, las cuales hacen consideraran los siguientes aspectos [3]:

- Al tipo de Actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología, el cual está relacionado con el tipo de actividad que realiza el establecimiento.
- Si cumple con los estándares sanitarios: el cual evalúa los resultados que obtiene los establecimientos al realizarse la evaluación de estos estándares, haciendo referencia a las certificaciones en Buenas Practicas
- El tiempo transcurrido desde la última visita
- Si hay medidas sanitarias aplicadas al establecimiento.
- Si hay denuncias asociadas al establecimiento: estas pueden estar relacionadas con la comercialización, publicidad o etiquetado, a los estándares o certificaciones sanitarias, o si se han tenido productos fraudulentos o alterados.
- Al número de registros sanitarios vigentes por establecimiento
- Como es el grado de amparo del responsable técnico del establecimiento ante la entidad sanitaria.[3]

VX_i : Está relacionado con las variables de cada Dirección

Cada dirección del INVIMA tiene variables propias que entrará a evaluar, como por ejemplo en el caso de la dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, definió como variables propias las condiciones de la Certificación, los resultados negativos en los programas de vigilancia poscomercialización, tenencia de programa de vigilancia poscomercialización [3].

RIESGO SOA_i

Cuando la entidad sanitaria realiza la valoración debe tener en cuenta tres aspectos en cada riesgo que se identifique los cuales son [3]:

- Severidad (S): La cual identifica la magnitud de un modo de falla a los usuarios en caso de que ocurra
- Probabilidad de Ocurrencia (O): La cual estima la probabilidad de que un modo de falla realmente ocurra
- Afectación (A): Determina el grado de afectación por el modo de falla cuando este ha ocurrido [3].

Los valores β , corresponden a los ponderados de cada una de las variables evaluadas, calculados mediante el método de análisis de componentes principales – CPA. [3]

El INVIMA, al realizar el análisis determinará de acuerdo al valor p_i el orden de prioridad de las visitas de inspección.

Como se describió anteriormente con este modelo el INVIMA, modifica claramente la forma en que realiza la evaluación de los establecimientos bajo su vigilancia, es así como en la actualidad son pocas las organizaciones que tienen un claro manejo de lo que significa la gestión del riesgo en este ámbito, a pesar de que la prevención del riesgo sea una actividad que ha estado siempre en el desarrollo de productos para el consumo humano. Algunas aproximaciones se evidencian por ejemplo en el caso de los dispositivos médicos como lo indica el decreto 4725 de 2005 en donde se realiza una clasificación de acuerdo al riesgo de estos insumos en los pacientes [9], o en la industria alimenticia con el decreto 60 de 2002 en donde se implementan los modelos de Análisis de Riesgos y Detección de Puntos Críticos de Control (HACCP) [10],

A nivel general dentro de la industria farmacéutica cuando la OMS, en su informe técnico No 37, dio una recomendación de cómo aplicar la metodología de Análisis de Riesgos y detección de Puntos Críticos de Control (HACCP) para el diseño, desarrollo, producción y utilización de productos farmacéuticos [11], y con las directrices de la FDA y de la ICH en sus guías de Gestión del Riesgo en Calidad [4-5], se evidencia la importancia del desarrollo de actividades de identificación y mitigación del riesgo sobre las actividades y productos que afectan directamente la salud humana.

1.2. Modelo de Gestión del Riesgo

Para la evaluación del riesgo se debe tener como premisa, el hecho de que esta actividad potencia la retroalimentación y el aprendizaje continuo [11] y para realizar estos procesos, se debe definir claramente que es un riesgo, para términos prácticos se definirá desde el punto de vista del PMBOK en donde “un riesgo puede tener una o varias causas, y, si ocurre uno o más impactos, en donde una causa puede ser un requisito especificado o potencial, un supuesto, una restricción, condición que materializa la posibilidad de consecuencias negativas o positivas”. [12].

Para establecer el modelo de gestión de riesgos en la organización, se debe seguir una serie de pasos descritos en este artículo que inician con la creación de un comité de expertos, identificación de riesgos, análisis de los riesgos, establecimiento de estrategias de mitigación seguimiento y control.

1.2.1. Creación de comité

Para tener éxito en el modelo de gestión del riesgo se debe tener presente como primera medida la articulación con las áreas que están involucradas en el desarrollo de la actividad empresarial para generar un comité en donde todos los líderes de proceso inicien y formen parte activa de la investigación que se debe generar para identificar los riesgos en la organización.

1.2.2. Identificación de los riesgos

Después de tener el comité claramente establecido, el segundo paso es la identificación de los riesgos. En este punto, es donde cada miembro de dicho comité juega un papel importante debido al conocimiento y la experiencia en las actividades críticas que conforman el proceso. Para el proceso de identificación, existen diversas metodologías:

- Lluvia de ideas:

Ya que los integrantes conocen las actividades de sus procesos y poseen experiencia, una metodología sencilla esta en realizar reuniones en las cuales los integrantes plasmen sus conocimientos mediante el trabajo grupal y se empiece a recopilar información para su posterior clasificación. [13]

- Diagrama de procesos:

(diagramas de flujo) que representen las actividades de los procesos de todas las dependencias y como estos pueden integrarse con el fin de comparar los procesos entre sí, para que como de forma individual y en red se verifique en

donde es necesario uno o varios puntos de análisis, dependencias, decisiones y se identifiquen rutas críticas [13].

- **Matriz DOFA:**

La matriz DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas), que permite mediante un análisis analítico y con la información disponible cuales son las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas, para con esta información, construir estrategias FO, DO, FA, DA, ya que el cruce de estas variables se identifiquen acciones estratégicas viables. [13-14]

Cualquier sea el método, simples como encuestas y cuestionarios [13], información que puede tener el comité proviene del sistema CAPA, información externa o interna [15], la premisa fundamental es realizar el análisis con la mayor concentración y de una manera minuciosa, ya que muchas veces se dejan riesgos que a simple vista parecen insignificantes, pero pueden afectar considerablemente la actividad de la organización, y enfocarlos hacia las variables transversales que el INVIMA ha definido, es decir investigar cuidadosamente que actividades de la empresa pueden afectar a esas variables, esto con el fin de disminuir el valor de p_i y encaminar el análisis para potenciar las posibles fortalezas que se tengan o mitigar y mejorar aquello que no se encuentre dentro de los parámetros normales.

1.2.3. Análisis de Riesgos

Una vez se tengan los riesgos debidamente identificados, el tercer paso es el análisis de riesgos, esto con el fin de determinar la incidencia sobre las actividades del proceso productivo. En este punto es conveniente aclarar que dependiendo de la capacidad de la organización, existen diversas formas para evaluar los riesgos, dependerá de cada cual el proceso de investigación para encontrar la que más se ajuste a las necesidades empresariales como son:

- Análisis modal de fallos y efectos FMEA
- Análisis del árbol de fallos
- Análisis de causa y efecto
- Categorización de riesgos
- Análisis de la matriz de riesgos
- Técnica Delphi
- Análisis de Monte Carlo
- Planificación de escenarios
- Análisis de sensibilidad
- Análisis del valor esperado
- Análisis del árbol de decisión
- Modelización y simulación
- Distribución de probabilidad [16]

Para el presente artículo se trataran dos metodologías, cada organización debe revisar implementar la metodología que cree más conveniente para sus procesos y objetivos.

1.2.3.1. Metodologías para el análisis de riesgos

1.2.3.1.1. FMEA

El Análisis de Modos de Falla y sus Efectos, FMEA por sus siglas en Ingles *Failure Mode And Effects Analysis*, evalúa la probabilidad de ocurrencia, de detección y la gravedad de la falla. Este modelo fue data de 1940 y su aplicación en la industria data de la década de los 70 cuando fue introducido por los Estados Unidos luego de varios incidentes industriales como el ocurrido en el Reino Unido cuando una planta de químicos exploto. [16]

En este modelo se debe tener presente el Modo el cual indica cómo se presenta el fallo en el proceso evaluado y el Efecto que este puede causar en el proceso, las posibles causas que lo generan así como los niveles de Gravedad (G), Probabilidad (P) y Detección (D) los cuales hacen referencia a:

- Gravedad (G): Hace referencia a la severidad que un fallo puede generar.
- Probabilidad (P): Hace referencia a la frecuencia con que el fallo se presenta.
- Detección (D): Hace referencia a la habilidad que se tiene para poder detectar el fallo antes de que este se manifieste en el usuario. [17]

Estos parámetros deben ser organizados y estructurados por niveles, en donde dependiendo de la escala que se utilice deben indicar el grado en que cada uno incide en el proceso. Generalmente la escala va en 10 niveles, lo que permite una mejor precisión, pero también se utilizan 5 niveles, lo cual dependerá de cómo la organización desea evaluarlos. Números de Prioridad de Riesgo el NPR, este valor se obtiene de la multiplicación de los niveles de Gravedad (G), Probabilidad (P) y Detección (D) obtenidos por modo [17].

En el sentido práctico y manera de ejemplo se indican los siguientes niveles que se pueden utilizar para determinar la Gravedad (G), Probabilidad (P) y Detección (D), cabe aclarar que cada organización debe establecer sus criterios dependiendo de las necesidades empresariales.

Tabla 1. Niveles y descripción de Gravedad (G)

Gravedad (G)	Nivel	Descripción
Ninguna	1	No genera perjuicio al consumidor
Muy Menor	2	Genera un perjuicio al consumidor el cual no implica afectación a la salud
Menor	3	Causa una afectación si no se pierde la calidad establecida.
Muy Bajo	4	Causa una demora o pérdida de tiempo, dinero.
Bajo	5	Genera una interrupción en los procesos
Moderado	6	Genera reproceso y medidas adicionales de calidad.
Alto	7	Rechazo del Producto o Actividad
Muy Alto	8	Inconvenientes legales
Catastrófico	9	Genera perjuicio a la organización
Catastrófico	10	Daño o perjuicio a la salud de los consumidores

Fuente: Propia

Tabla 2. Niveles y descripción de Probabilidad (P)

Probabilidad (P)	Nivel	Descripción
Remota	1	Más de una vez cada 7 años
Raro	2	Más de una vez cada 5 años
Poco Ocasional	3	Más de una vez cada 3 años
Ocasional	4	Más de una vez cada 2 años
Poco Frecuente	5	Más de una vez cada año
Frecuente	6	Más de una vez cada 6 meses
Muy Frecuente	7	Más de una vez cada tres meses
Poco Probable	8	Más de una vez al mes
Probable	9	Más de una vez por semana
Seguro	10	Más de una vez por día

Fuente: Propia

Tabla 3. Niveles y descripción de detección (D)

Detección (D)	Nivel	Descripción
Segura	1	Los controles detectan en un 99% de las veces
Segura	2	Los controles detectan en un 95% de las veces
Muy Alta	3	Los controles detectan en un 90% de las veces.
Alta	4	Los controles pueden detectar los posibles fallos
Moderada	5	Los controles establecidos están en condiciones inapropiadas y no detectan de manera eficiente.
Baja	6	Los controles establecidos están en condiciones inapropiadas y no detectan.
Muy Baja	7	Los controles tienen una baja capacidad de detección.
Remota	8	Los controles no son capaces de detectar
Nula	9	No se tienen controles.
Indetectable	10	No es detectable

Fuente: Propia

Una vez realizado el cálculo de los NPR, es conveniente realizar una matriz ALARP (por sus siglas en ingles se As Low As Reasonably Practicable", (en español, "tan bajo como sea razonablemente factible") que permite visualizar como se pueden abordar los fallos, en cuanto a que si son tolerables o no, para priorizar las acciones a tomar.

Como parte fundamental del modelo se deben establecer estrategias para disminuir el NPR encontrado, por ejemplo al aumentar, potenciar o implementar el mecanismo para realizar la detección se puede ejercer un mayor control.

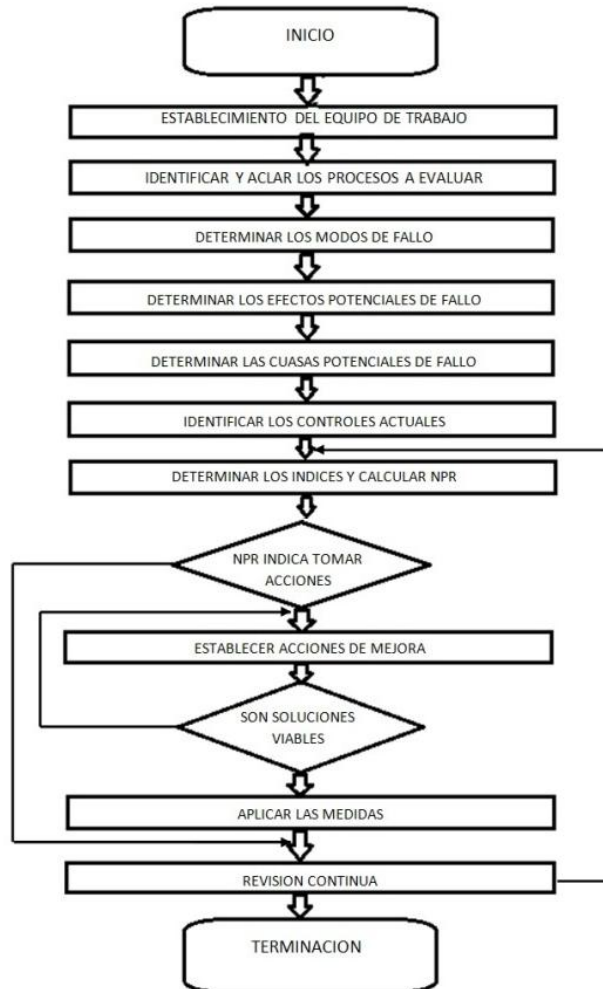


Figura 1. Diagrama de flujo para un analisis FMEA
Fuente: Propia

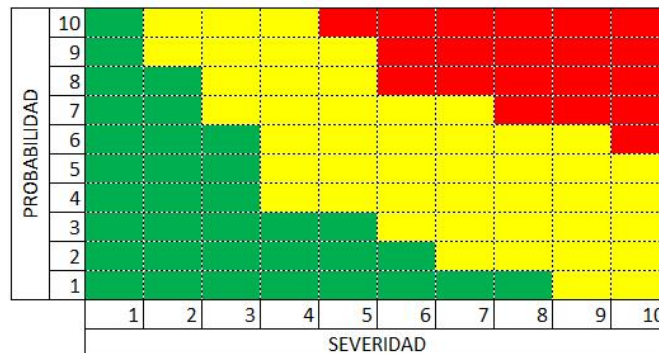


Figura 3. Matriz ALARP
Fuente: Propia

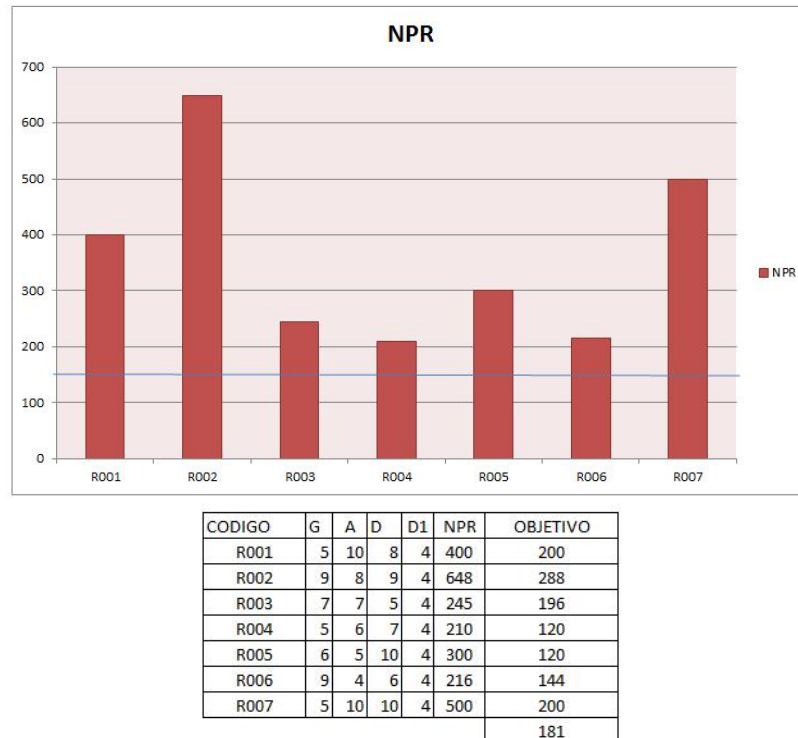


Figura 4. Disminucion del NPR inicial mediante la mejora en la detección.
Fuente: Propia

Esta es una aproximación de un modelo para el control del riesgo, en la Figura 1 se muestra un diagrama para realizar el modelo, una matriz de seguimiento y control se muestra en la figura 2. así como en la figura 3. una matriz ALARP

Existe una amplia literatura acerca del modelo FMEA y como se puede armonizar con la industria [16], lo práctico de esta metodología es que tiene la ventaja de evaluar el nivel de detección que se tiene ante los modos de falla encontrados.

NOMBRE DEL PROCESO EVALUADO	SIGLAS

FASE	AREA TECNICA RESPONSABLE	ACTIVIDAD

GRAVEDAD	(G)
Catastrofico	10
Catastrofico	9
Muy Alto	8
Alto	7
Moderado	6
Bajo	5
Muy Bajo	4
Menor	3
Muy Menor	2
Ninguna	1

PROBABILIDAD	(A)
Seguro	10
Probable	9
Poco probable	8
Muy Frecuente	7
Frecuente	6
Poco Frecuente	5
Ocasional	4
Poco Ocasional	3
Raro	2
Remota	1

DETECCION	(D)
Indetectable	10
Nula	9
Remota	8
Muy Baja	7
Baja	6
Moderada	5
Alta	4
Muy Alta	3
Segura	2
Segura	1

NIVEL DE RIESGO	NPR
Muy Alto	Más de 801
Alto	Entre 601-800
Medio	Entre 401-600
Bajo	Entre 201-400
Muy Bajo	Menos de 200

CODIGO	COMPONENTE DEL PROCESO	FUNCION U OPERACIÓN	MODOS	EFECTO	GRAVEDAD (G)	CAUSA	PROBABILIDAD (P)	CONTROLES ACTUALES	DETECCION (D)	NPR	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA

Figura 2. Matriz de seguimiento y control para FMEA
Fuente: Propia

1.2.3.1.2. Modelo basado en Calidad, Alcance, Tiempo y Costo[18]

También se puede evaluar los riesgos desde otro punto al analizar cómo estos pueden afectar a cuatro variables principales, Calidad en lo entregado, Tiempo estipulado, Alcance y Costo de lo que se está ejecutando.

En este caso, se evalúa la Probabilidad que indica la frecuencia en que puede aparecer un fallo y el Impacto que puede causar el fallo el cual hace referencia a la severidad que este tiene en el consumidor

Al igual que el modelo anterior la investigación de los riesgos está en manos del comité que establecerá los riesgos y que efectos causa en los procesos evaluados.

La probabilidad y el impacto se evalúa en una escala numérica será establecida por el comité, En el sentido práctico y manera de ejemplo se indican los siguientes niveles que se pueden utilizar para determinar la, Probabilidad (P) y el impacto (I), cabe aclarar que cada organización debe establecer sus criterios dependiendo de las necesidades empresariales.

Tabla 4. Niveles y descripción de Probabilidad (D)

Probabilidad (P)	Nivel	Descripción
Raro	2	El evento puede ocurrir sólo en circunstancias excepcionales
Poco Probable	4	El evento puede ocurrir en algún momento
Posible	6	El evento podría ocurrir en algún momento
Probable	8	El evento probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias
Casi seguro	10	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias

Fuente: Propia

Tabla 5. Niveles y descripción de Impacto (I)

Impacto (I)	Nivel	Descripción
Insignificante	2	Si el hecho llegara a presentarse, tendría consecuencias o efectos mínimos.
Menor	4	Si el hecho llegara a presentarse, tendría bajo impacto.
Moderado	6	Si el hecho llegara a presentarse, tendría mediano impacto.
Mayor	8	Si el hecho llegara a presentarse, tendría alto impacto.
Catastrófico	10	Si el hecho llegara a presentarse, tendría un impacto altamente significativo

Fuente: Propia

Luego de establecer los niveles, se realizara el cálculo del nivel del riesgo el cual se calcula al multiplicar el Impacto por la Probabilidad de la siguiente manera:

Tabla 6. Nivel de riesgo calculo

PROBABILIDAD (P)	OBJETIVO AFECTADO	IMPACTO (I)	P X I
10	ALCANCE	10	100
	COSTO	10	100
	TIEMPO	10	100
	CALIDAD	10	100
	TOTAL		400

Fuente: Propia

En este punto se evalúa cómo impacta el riesgo en cada uno de los objetivos planteados, y se establece el nivel de riesgo el cual es estandarizado y seleccionado por el comité:

Tabla 7. Nivel de riesgo y ponderación.

NIVEL DE RIESGO	PROBABILIDAD X IMPACTO
Muy Alto	Más de 321
Alto	Entre 241 – 320
Medio	Entre 161 – 240
Bajo	Entre 81 – 160
Muy Bajo	Menos de 80

Fuente: Propia

Una vez establecido el nivel de riesgo se deben determinar qué tipo de respuesta se debe ejecutar, las cuales pueden ser Explotar, Mitigar, Evitar, Aceptar, Transferir. En el sentido práctico se habla de Explotar cuando se presentan oportunidades que puedan mejorar los procesos evaluados. Es importante que en este punto las estrategias que se establezcan sean claras y que permitan llevar un control. La generación de indicadores es fundamental para ejercer un mayor control. En la figura 5. Se muestra un ejemplo de una matriz de seguimiento que puede ser utilizada.

NOMBRE DEL PROCESO EVALUADO	SIGLAS

FASE	AREA TECNICA RESPONSABLE	ACTIVIDAD

PROBABILIDAD	VALOR NUMÉRICO	IMPACTO	VALOR NUMÉRICO
Raro	2	Insignificante	2
Poco probable	4	Menor	4
Posible	6	Moderado	6
Probable	8	Mayor	8
Casi seguro	10	Catastrófico	10

NIVEL DE RIESGO	PROBABILIDAD X IMPACTO
Muy Alto	Más de 321
Alto	Entre 241 – 320
Medio	Entre 161 – 240
Bajo	Entre 81 – 160
Muy Bajo	Menos de 80

CODIGO	COMPONENTE DEL PROCESO	FUNCION U OPERACIÓN	MODO	EFFECTO	PROBABILIDAD (P)	OBJETIVO AFECTADO	IMPACTO (I)	P X I	NIVEL DE RIESGO	TIPO DE RESPUESTA	RESPONSABLE	ACCIONES RECOMENDADAS	FECHA
					10	ALCANCE	10	100	Muy Alto				
						COSTO	10	100					
						TIEMPO	10	100					
						CALIDAD	10	100					
						TOTAL		400					

Figura 5. Matriz de seguimiento y control para Modelo basado en Calidad, Alcance, Tiempo y Costo.

Fuente: Propia

1.2.4. Seguimiento y control

Una vez realizado todo el proceso de implementación, es necesario que se creen estrategias para seguimiento y control, que permitan mantener el sistema y evitar que este sufra retrocesos, es necesario que estos procesos lleven consigo incentivos, y todo lo que el área de Talento humano pueda ofrecer para que los colaboradores se sientan motivados y proceso sea llevado de la mejor manera posible.

Dentro de las estrategias de seguimiento y control, el modelo de FMEA y el Modelo basado en Calidad, Alcance, Tiempo y Costo en las matrices mostradas en las Figuras 2 y 5, luego de cada NPR y Nivel de riesgo se encuentra un responsable y acciones a tomar las cuales deben ser monitoreadas por el comité para que evalúe el cumplimiento.

Dentro del proceso de gestión el comité debe generar una serie de indicadores que faciliten el seguimiento, además junto con el área de Talento humano estos indicadores pueden ser utilizados para generar incentivos y potenciar el proceso.

1.2.4.1. Bitácora de lecciones aprendidas

Independiente del método que sea seleccionado para el análisis de los riesgos, en las organizaciones es recomendable que se establezca una bitácora de lecciones aprendidas para que toda la información quede registrada y sea una ganancia adicional para la compañía, es decir cada área cuando detecte algo significativo debe comunicarlo al comité y registrar el hecho para que este no vuelva a ocurrir, ya que es frecuente que el mismo suceso sea reiterativo, por que en muchas ocasiones la información queda en algunas personas y no en la organización.

De forma práctica la bitácora debe tener los siguientes puntos:

- Fecha
- Área responsable
- Quien registra
- Suceso o evento encontrado
- Qué proceso afecta
- Qué estrategia se planteó para solucionar el evento

Esta información debe ser comunicada a todos los miembros que puedan estar en contacto con el proceso, por medio de capacitaciones o en un cuadro en donde se representen las áreas los procesos y un signo distintivo que facilite la búsqueda de la lección aprendida como se muestra en la figura 6.

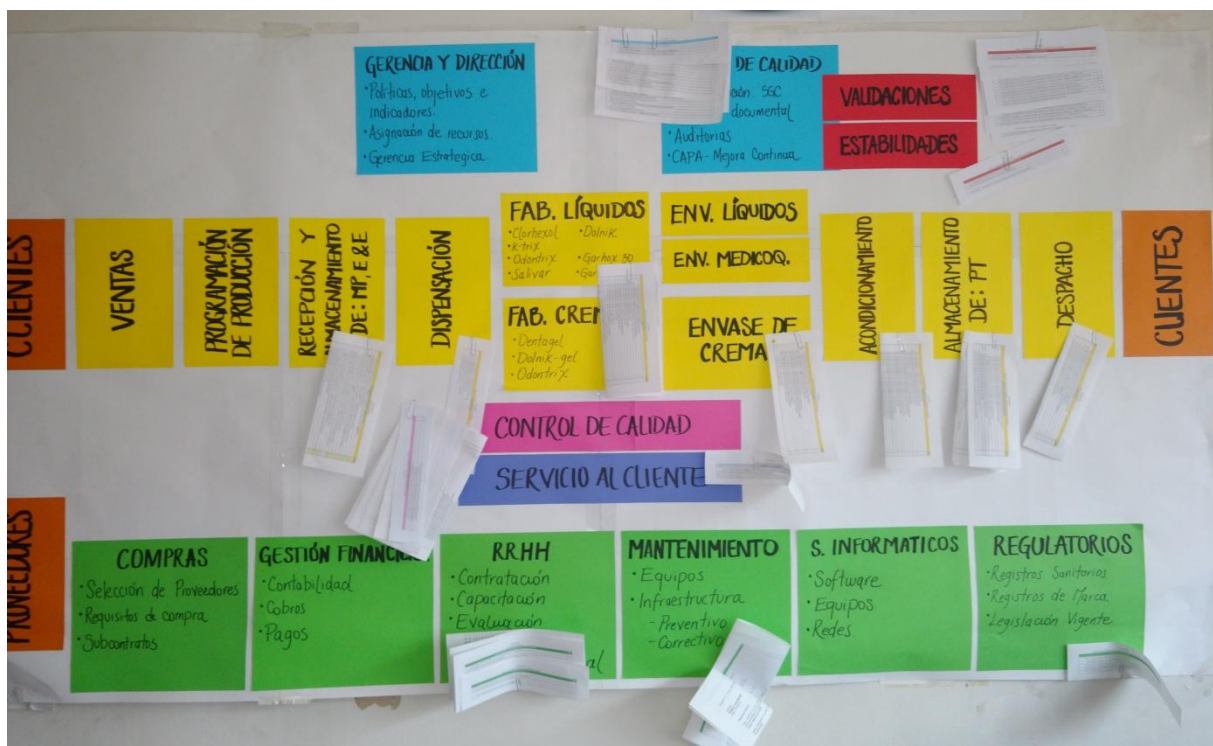


Figura 6. Diagrama para revisión de lecciones aprendidas.

Fuente: Propia

2. RESULTADOS Y DISCUSIONES

Estos dos modelos para el seguimiento de los riesgos en organizaciones que sean vigiladas por el ente sanitario, muestran la importancia de la gestión del riesgo en las organizaciones con implicación sanitaria.

El FMEA tiene como ventaja el hecho de contemplar los niveles de detección en cada uno de los aspectos evaluados, lo cual permite generar un mayor proceso de control en los riesgos encontrados.

Cuando se realiza un enfoque de los riesgos en las industrias sanitarias, generalmente se piensa en lo negativo, y de hecho el modelo del ente regulador está diseñado para proteger a la sociedad ante cualquier posible circunstancia que pueda afectar la salud del consumidor final, las empresas deben tener presente el hecho de la responsabilidad social que tienen al proveer a la sociedad de insumos tan esenciales como medicamento, alimento etc...pero también pueden potenciar sus actividades cuando estas beneficien los intereses de la organización, con el segundo modelo al realizar el análisis además de los riesgos, se pueden encontrar oportunidades que se pueden potenciar para mejorar aspectos internos, de mercado y legales también.

Cuando se realiza el análisis de los riesgos, la asignación de las tareas que nacen de las estrategias de mitigación, deben siempre ser encargadas a alguno colaborador

de la empresa. La función del comité está en controlar y verificar que las acciones propuestas se lleven a cabo.

Existen métodos y trabajos que indican cómo realizar la gestión de riesgos en la Industria, Entidades sanitarias como FDA con su Guidance for Industry Q9 Quality Risk Management y la ICH con Quality Risk Management Q9 [4-5], ya han descrito la importancia de la gestión sanitaria en la industria farmacéutica. Al describir los modelos expuestos en este artículo, se ilustra como desde una forma relativamente sencilla se puede iniciar una articulación entre los requerimientos legales de funcionamiento y la gestión del riesgo, ya que en el quehacer de los productos con implicaciones en la salud humana, la prevención ante eventos negativos siempre ha estado presente, pero no se ha visto la practicidad que esta tiene, ya que es común encontrar sobre todo en las pequeñas industrias, la cultura de la corrección y no de la prevención, lo cual no quiere decir que se afecte la calidad del producto y la integridad de los consumidores finales, sino más bien se generan pérdidas e inconvenientes sobre los costos y en tiempo que se traduce en dinero.

En las organizaciones siempre debe existir la responsabilidad y el autocontrol, ya que el INVIMA no alcanza a cubrir a todos los establecimientos, las empresas deben realizar sus procesos con ética y transparencia. Al implementar un modelo de riesgos es común abordar todos aquellos inconvenientes que pueden generar problemas al consumidor pero también nace la necesidad de potenciar todo aquello que puede beneficiar a la empresa. Es por esto que cualquiera que sea el modelo se debe crear una política organizacional que sea apoyada desde la dirección, para que la gerencia tenga en cuenta los cambios, las nuevas amenazas y oportunidades que puede tener la empresa ante las modificaciones realizadas por el INVIMA.

No existe un modelo preciso, los modelos existentes tienen diferentes formas para evaluar y gestionar los riesgos, obviamente todos coinciden en mejorar y controlar, pero si es necesario que cuando se realicen estas actividades el control y la mejora continua sea gestionada por el comité.

La propuesta de evaluar los riesgos desde el Tiempo, Costo, Calidad y Alcance, puede facilitar una visión más amplia, en cuanto a que se puede identificar como a parte de la calidad existen otras variables que afectan a las organizaciones en sus procesos, por ejemplo cuando se evalúa la incidencia que tiene la cancelación de un registro sanitario en estos aspectos afectaría de sobre manera al tiempo, al costo y al alcance. Es por esto que el comité debe tener una visión clara de cómo aplicar cualquier modelo ya que desde el punto de vista del autor lo mejor es acondicionar los modelos para lograr optimizar la gestión del riesgo.

3. CONCLUSIONES

- Estos procesos llevan a que se generen cambios principalmente en la forma en que las organizaciones llevan sus procesos, porque los cambios deben generarse desde la gerencia, la cual debe entender como la gestión del riesgo puede mejorar las actividades , reducir costos .
- El modelo FMEA es una metodología que se ha utilizado durante mucho tiempo en diversas áreas productivas, y de hecho la métrica de valoración SOA que realiza el INVIMA se basa en ese modelo, puede facilitar que una organización realice un modelo análisis de riesgos con un componente importante el cual es el nivel de detección.
- El modelo basado en Calidad, Alcance, Tiempo y Costo puede facilitar el análisis en cuanto a evaluar cuatro aspectos a la vez y priorizar dependiendo del proceso lo cual puede facilitar la optimización de los recursos disponibles.
- Las organizaciones deben establecer sus procesos hacia un autocontrol, en cuanto a generar procesos que cumplan con las disposiciones de la autoridad sanitaria ya que las empresas deben tener presente que el primer inspector sanitario es la misma empresa.
- Para el establecimiento de un modelo de gestión de riesgo es importante que el comité creado sea conformado por personas idóneas y comprometidas, para que la actividad sea generada con suma responsabilidad y con los indicadores se haga seguimiento continuo.
- La bitácora de lecciones aprendidas es un documento poco utilizado en estos establecimientos él cual puede ayudar y replantear la forma en que se disminuyen costos y tiempos cuando se generan cambios de personal, en procesos nuevos que pueden acarrear que errores o riesgos ya identificados y mitigados puedan volver a generar inconvenientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- [1] Dione, G. (2013). Risk Management: History, Definition and Critique. En: Risk Management and Insurance Review, Vol.16, pp. 147-166.
- [2] Gould, T. (2010). Quality Risk Management. PQ Workshop World Health Organization En: http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq_pres/workshop_UAE_October2010/presentations/1-4d_Qualiy-Risk-Management.ppt. (3 de Septiembre del 2015)
- [3] INVIMA. (2014). Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos - IVC SOA. Bogotá.
- [4] U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. (2006). Guidance for Industry Q9 Quality Risk Management. Maryland.
- [5] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. (2009). Quality Risk Management Q9.

- [6] INVIMA. (2015) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. En: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=57&Itemid=68. (24 de Julio de 2015)
- [7] Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Decreto 2078 de 2012. Bogotá.
- [8] Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Resolución 1229 de 2013. Bogotá.
- [9] Ministerio de la Protección Social. (2009). Decreto 4725 de 2005. Bogotá.
- [10] Ministerio de Salud. (2002). Decreto 60 de 2002. Bogotá.
- [11] Mora, C. "Nuevos enfoques" de las Buenas Prácticas de Manufactura. En Rev. Colomb. Cienc.Quím.Farm. Vol.38 (1), pp. 42-58. |
- [12] Project Managment Institute, Inc. (2013). Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos. Guía del PMBOK Quinta Edición. Pensilvania EE. UU. pp 227, 309-310.
- [13] Dinu, A. (2012). Modern Methods of Risk Identification in Risk Management. En: Risk International Journal of Academic Research in Economics and Management Sciences, Vol.1 (6), pp. 67-61.
- [14] Universidad Nacional de Colombia. (2015). Planeación estratégica y desarrollo rural. En: http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/agronomia/2008868/lecciones/capitulo_2/cap2lecc2_3.htm. (24 de Septiembre de 2015).
- [15] Viorner, L. Le Goff, Ph. (2010). Quality Risk Management Implementation of ICH Q9 in the pharmaceutical field an example of methodology from PIC/S. Ginebra. PIC/S.
- [16] Siegfried, A. Integration of Risk Management into existing pharmaceutical Quality Systems (Tesis de Maestría). (2013). Departamento de Gestión Económica e Industrial, Universidad de Leoben. Leoben.
- [17] Stamatis, H. (2003). Failure Mode and Effects Analysis FMEA from Theory to Execution. Milwaukee. ASQ. Capítulo 2.
- [18] Adaptado del módulo de Gestión Del Riesgo II, Universidad Militar Nueva Granada, Docente: Clara Cecilia Tovar Rojas, MGP, PMP®